

臨床研究

「単心室先天性心疾患における心室ペーシング（国際多施設共同研究）」

に関するお知らせ

後ろ向き研究への御協力をお願い

東京大学医学部附属病院小児科では、表題のような研究を多施設共同で行います。主任研究施設は米国スタンフォード大学ですが、北米、ヨーロッパの施設をはじめとして日本からは本学が参加しています。研究期間は2017年1月から2018年10月末です。本研究において必要となるのは、単心室先天性心疾患で恒久的ペースメーカー植え込み術を受けた患者さんの診療録（カルテ）の情報です。また、比較対象として先天性心疾患で恒久的ペースメーカー植え込み術を受けていない患者さんの診療録（カルテ）の情報も使用します。患者さんの診療録に記録されている各種の臨床情報（背景心疾患、心臓手術の術式）、ペースメーカー植え込みの詳細です。これらの臨床情報を取得して統計学的な解析を加えることにより、単心室先天性心疾患症例における心室ペーシングの予後不良因子を検討し、今後の治療の発展に貢献したいと考えています。

1. 対象

2000年1月から現在（2017年9月末）までに、本学において単心室先天性心疾患の症例でペースメーカー植え込み手術を受けた患者さんの診療録を研究の対象といたします。

また、年齢、性別、心室形態（右室型あるいは左室型）の一致した単心室先天性心疾患の症例も比較対象（コントロール）として研究の対象といたします。

2. 方法

診療録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、別の番号で匿名化し、病歴、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報を調査票に記入し、各種の統計解析を行います。調査票の結果は主任研究施設であるスタンフォード大学において解析を実施します。

3. 研究における倫理的配慮について

本研究は、過去の診療録調査だけの研究ですので、患者様の生命・健康に直接影響を及ぼさず、患者様から採取した試料を実験的に用いることはありません。氏名・生年月日・住所・電話番号・ID番号などの個人情報はすべて匿名化されてから解析されますので、個人情報が漏れることはありません。研究成果は、医学の発展のために学会発表や学術論文発表などをさせていただくことはありますが、その際も個人の特長が可能な情報はすべて削除いたします。また、研究対象に該当するかどうかにより、実際の診療内容に影響はすることはありませんし、研究にご協力いただけない場合でも診療上の不利益を受けることはありません。なお、費用は東京大学小児科の研究費で行います。このような診療録情報の利用にご承諾いただけない患者様は、お手数ですが、2018年3月31日までに下記の連絡先までお願いいたします。

研究に関する問い合わせや撤回も同日まで受け付けております。

東京大学附属病院小児科医局 研究責任者 朝海 廣子

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

Tel. 03-5800-8659 Fax. 03-3816-4108